



ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Aspirin Cardio
אספירין קרדיו
Enteric coated tablets
Acetylsalicylic acid 100 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים עודכנו.

התוויות מאושרות:

The primary prevention of coronary heart disease in patients at increased risk and the secondary prevention of thrombotic cerebrovascular or cardiovascular disease.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת ~~בקו חוצה~~.

העדכונים בעלון לרופא

4.3 Contraindications

- by patients with severe uncontrolled heart failure ~~for which they are not receiving adequate treatment~~.
- in the last trimester of pregnancy at dosages above ~~150~~ 100 mg acetylsalicylic acid/day (see section 4.6).

4.6 Pregnancy and lactation

Low doses (up to 100 mg per day):

Clinical studies show that doses of up to 100 mg per day appear to be safe for limited administration in obstetrics, which requires special monitoring.

Doses of between 100 mg and 500 mg per day:

There is insufficient clinical experience with the administration of dosages of between 100 mg and 500 mg per day. Therefore, the following recommendations for doses of 500 mg or more per day also apply to this dose range.

Doses of 500 mg or more per day:

From the 20th week of pregnancy onward, use of Aspirin Cardio may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. There have also been reports of constriction of the ductus arteriosus after treatment in the second trimester of pregnancy, although this regressed after discontinuation of treatment in most cases. During the first and second trimester of pregnancy, therefore, Aspirin Cardio should not be given unless ~~clearly~~ absolutely necessary. If Aspirin Cardio is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low as possible and the duration of treatment as short as possible.



Antenatal monitoring for oligohydramnios and constriction of the ductus arteriosus should be considered after exposure to Aspirin Cardio for several days from gestational week 20 onward. Aspirin Cardio should be discontinued if oligohydramnios or constriction of the ductus arteriosus is found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (with premature constriction/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
- renal dysfunction (see above)

the mother and neonate, at the end of pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an ~~anti~~ platelet aggregation-inhibiting effect which may occur even at very low doses;
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, Aspirin Cardio at dosages of more than 100 mg per day, is contraindicated during the third trimester of pregnancy (see sections 4.3 and 5.3). Doses of up to 100 mg per day should only be administered under strict obstetric monitoring.

Breastfeeding

Small quantities of the active ingredient acetylsalicylic acid and its metabolites pass into breast milk. Detrimental effects on the infant have not been reported to date, it is therefore not generally necessary to interrupt breast-feeding if the daily dose does not exceed 150 mg. ~~The infant should be weaned~~ Breastfeeding should be stopped if higher doses are taken (more than 150 mg daily).

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני נטילת אספירין קרדיו

אין להשתמש בתרופה אם:

– את בשליש האחרון להיריון ונטלת מינון יומי גבוה מ-100 450 מ"ג (ראי סעיף "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות בנגע הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באספירין קרדיו, ספר לרופא אם:

- הינך מטופל כבר בתכשירים נוגדי קרישה במקביל (כגון נגזרות של קומרין או הפרין, חוץ מאשר הפרין במינון נמוך).

הריון והנקה

אם הינך בהיריון או מיניקה, אם את חושדת שאת בהיריון או אם הינך מתכוונת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אם את מתחילה או ממשיכה ליטול אספירין קרדיו במשך ההיריון בהתאם להוראת מרופא, אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם על-ידי הרופא.



היריון בשליש האחרון

במהלך השליש האחרון להיריון, אין ליטול יותר מ-100 מ"ג אספירין קרדיו ביום, בשל סיכון פגיעה בעובר או לבעיות במהלך הלידה. התכשיר עלול לגרום לבעיות בכליות ובלב בעובר. ייתכן שתהיה השפעה על הנטייה לדימום בעובר ובאם ולגרום לאיחור ולהארכת משך הלידה מעבר לצפוי. אם את נוטלת חומצה אצטיל סליצילית (החומר הפעיל באספירין קרדיו) במינון נמוך (עד 100 מ"ג ביום), יהיה צורך במעקב היריון הדוק יותר, בהתאם להמלצת רופא. ראי גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:".

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):
- שלשול בעיות בקיבה ובמעיים כגון צרבת, בחילות והקאות, כאבי בטן ושלשול.
 - איבוד דם קל ממערכת העיכול הקיבה ובמעיים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל